GEBRAUCHSHINWEISE
(Bitte sorgfältig lesen und aufbewahren!)

Repithel®

Beschreibung

Die Vorteile der feuchten Wundbehandlung sind seit mehreren Jahren wissenschaftlich belegt. Für die optimale Wundheilung ist ein feuchtes Wundmilieu erforderlich, da so die schnellstmögliche Regeneration des geschädigten Gewebes erreicht wird.

Repithel® ist eine spezielle Hydrogel Formulierung, die verschiedene Prinzipien miteinander vereint:

- Die Hydrogel-Basis (Carbomer) gewährleistet ein feuchtes Milieu in der Wunde sowie die Ablösung von nekrotischem Gewebe und somit die Reinigung der Wunde.
- Repithel® enthält außerdem Hydrosomen. Dies sind spezielle mehrschichtige Liposomen, die aus Phospholipiden und Wasser bestehen. Hydrosomen verteilen sich in der gesamten Wunde bis auf den Wundgrund.

Allerdings birgt ein feucht-warmes Wundmilieu auch die Gefahr einer Infektion, die die Heilung der Wunde behindert. Repithel® kombiniert die feuchte Wundbehandlung und schonende antiinfektive Therapie ohne Resistenzentwicklung durch die Hinzugabe einer geringen Menge Povidon-Iod und die spezielle Hydrosomen-Formulierung. Dieser Hydrosomen-Povidon-Iod-Komplex bekämpft vorzugsweise Bakterien und Pilze ohne die Wundheilung zu hemmen.

Von dieser Kombination profitieren Wunden unterschiedlichster Art und Ursache , von z.B. Schürfwunden über Verbrennungen bis hin zu chronischen Wunden.

Zusammensetzung

Carbomer, hydriertes (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Natriumhydroxid, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumiodat, Povidon Iod, gereinigtes Wasser.

Anwendungsgebiete

Repithel® fördert die Wundheilung.

Repithel® ist grundsätzlich für Wunden unterschiedlichster Ursache geeignet.

Repithel® ist besonders geeignet für die Behandlung von Wunden mit Infektionsrisiko.

Gegenanzeigen / Nicht anwenden

- wenn Sie bereits auf einen der **Bestandteile überempfindlich reagiert haben**;
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenüberfunktion** oder einer anderen bestehenden **Schilddrüsenerkrankung** (einschließlich **Schilddrüsenkrebs**) leiden;
- während einer **Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie)** oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist.

13535-0810 / 400 x 148 mm / C M Y K

- 14 Tage vor einer bevorstehenden Schilddrüsenszintigraphie (Darstellung der Schilddrüse mit radioaktiv markiertem Jod).
- Nicht anwenden auf Schleimhaut und Augen.

Vorsichtsmaßnahmen

Repithel® ist ohne ärztliche Anweisung **nicht** bei erkennbar **infizierten Wunden** (z.B. vereitert, heiß, starke Rötung, Schmerzen) anzuwenden.

Während der **Schwangerschaft** und **Stillzeit** sowie bei **Neugeborenen** und **Säuglingen** bis zum Alter von 6 Monaten ist Repithel® nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes und mit Vorsicht anzuwenden. Nach einer Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen/Säuglings erforderlich. Eine versehentliche orale Einnahme von Repithel® durch das Neugeborene/den Säugling ist streng zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit bestehenden (Kropf, Knoten) oder **früheren Schilddrüsenerkrankungen** sollten keine größeren Mengen an Repithel® verwenden. Sollte Repithel® großflächig oder für mehr als 2 Wochen verwendet werden, so ist ein Arzt zu konsultieren und der Patient auf klinische Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion hin zu untersuchen. Dies gilt auch für den Zeitraum von 3 Monaten nach dem Ende der Behandlung.

Wechselwirkungen / Mischbarkeit mit anderen Mitteln

Povidon-Iod, ein Bestandteil von Repithel®, kann mit **Eiweissen** (z.B. Enzyme in Salben oder Gelatine) und verschiedenen anderen **organischen Substanzen** (z.B. Blut– und Eiterbestandteilen) reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Mischen Sie Repithel® nicht mit Mitteln, die **Calcium** oder **Aluminium** enthalten.

Mischen Sie Repithel® nicht mit **Emulsionen** oder **fettigen Salben**.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es bei gleichzeitiger Anwendung von Repithel® und **enzymatischen Wundbehandlungsmitteln, silberhaltigen Desinfektionsmitteln, Wasserstoffperoxid** oder **Taurolidin**.

Repithel® nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff **Octenidin** auf denselben oder benachbarten Stellen verwenden, da es dort andernfalls zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Repithel® darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit **quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln** angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann.

Unter der Behandlung mit Repithel® können verschiedene **Diagnostika** falsch–positive Ergebnisse (u. a. Toluidin und Gujakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin) liefern, und es kann zu Störungen der Aussagefähigkeit von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, BPI–Bestimmung, Radio-Iod–Diagnostik) für bis zu 2 Wochen nach der Anwendung von Repithel® kommen.

Anwendungshinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung; vermeiden Sie aber den Kontakt mit Schleimhäuten und Augen. Repithel® darf vor der Anwendung nicht erhitzt werden. Nach versehentlichem Erhitzen ist das Produkt zu entsorgen.

Tragen Sie Repithel® ein– bis mehrmals täglich messerrückendick (etwa 2 mm) gleichmäßig auf die geschädigte Stelle und die Wundränder auf.

Falls erforderlich kann anschließend ein Verband angelegt werden (z.B. Fettgaze). Dadurch können auch Flecken an der Kleidung vermieden werden.

Ein Hydrogel Film kann gegebenenfalls mit Wasser oder 0,9%iger Kochsalzlösung gelöst werden.

Repithel® ist fettfrei und abwaschbar. Im Allgemeinen lässt es sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat); beides ist in Apotheken und Drogerien erhältlich.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für Repithel® sind die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Gelegentlich:

Vorübergehendes Brennen, z.B. bei oberflächlichen, großflächigen Wunden, das den Heilungsprozess nicht beeinträchtigt.

Selten:

Überempfindlichkeits-Reaktionen der Haut, die sich in Form von Juckreiz mit Rötung, Schwellung, Bläschen o.ä. äußern können,

Nach Anwendung großer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen (Störungen der Anzahl gelöster Mineralstoffe im Blut), eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion, in Extremfällen bis hin zum Nierenversagen, sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Sehr selten:

Akute allergische Allgemeinreaktionen im Zusammenhang mit Povidon-Iod mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen),

Akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem), Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen").

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in diesen Gebrauchshinweisen angegeben sind.

Lagerung/Haltbarkeit/sonstige Angaben

Nicht über 25°C lagern (auf der Faltschachtel und der Tube durch das Symbol 25°C gekennzeichnet). Nach erstmaligem Öffnen beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

Sie dürfen Repithel® nach dem auf der Faltschachtel oder der Tube angegebenen Verfalldatum (durch das Symbol gekennzeichnet) nicht mehr verwenden.

⚠ symbolisiert, dass diese Gebrauchshinweise wichtige Informationen enthalten.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht neben Zündquellen lagern

Hersteller

Mundipharma GmbH; Mundipharma Straße 2; 65549 Limburg (Lahn)

Telefon: (0 64 31) 701-0 • Telefax: (0 64 31) 7 42 72

Vertrieb in der Schweiz:

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel, Tel : 061 205 11 11, Fax : 061 205 11 87

Produktsortiment

Tuben mit 12,5 g und 50 g

CE 0123

Diese Gebrauchshinweise wurde zuletzt überarbeitet in 08/2008

NOTICE D'UTILISATION
(Veuillez lire attentivement cette notice et la conserver !)

Repithel®

Description

Les avantages d'un traitement humide des plaies sont scientifiquement démontrés depuis plusieurs années. Le maintien d'un milieu humide est en effet nécessaire à une cicatrisation optimale de la plaie, cette approche permettant d'obtenir une régénération la plus rapide possible du tissu lésé.

Repithel® est une formulation particulière à base d'hydrogel qui associe différents concepts de la cicatrisation des plaies:

- La base hydrogel (carbomère) favorise le maintien d'un milieu humide au niveau de la plaie et le décollement du tissu nécrotique, contribuant ainsi à la détersion de la plaie.
- Repithel® contient également des « hydrosomes », qui sont des liposomes multilamellaires particuliers constitués de phospholipides et d'eau. Ces « hydrosomes » se distribuent dans l'ensemble de la plaie jusqu'à son niveau le plus profond.

Cependant, un milieu humide et chaud peut entraîner une infection qui ralentit le processus de cicatrisation. Repithel® associe un traitement en milieu humide des plaies à une thérapie anti-infectieuse modérée. Grâce à l'adjonction de povidone iodée en faible quantité et à la formulation particulière des « hydrosomes », ce complexe « hydrosomes »-povidone iodée lutte contre le développement bactérien et fongique sans entraver la cicatrisation de la plaie et sans développement d'une résistance médicamenteuse.

D'une manière générale, cette protection est profitable à un grand nombre de types de plaies par exemple abrasions cutanées, brûlures ou plaies chroniques.

Composition

Carbomère, (3-sn-phosphatidyl)choline hydrogénée (soja), hydroxyde de sodium, acide citrique, phosphate disodique de sodium, iodate de potassium, povidone iodée, eau purifiée.

Indications

Repithel® favorise la cicatrisation des plaies.

Repithel® est approprié pour un grand nombre de types de plaies.

Repithel® convient particulièrement aux plaies à risque d'infection.

Contre-indications (Ne pas utiliser ce produit)

- Si vous **êtes** déjà **hypersensible (allergique)** à l'un des constituants;
- Si vous présentez une hyperthyroïdie ou toute autre **maladie thyroïdienne (y compris un cancer de la thyroïde)**;
- Si vous êtes sur le point de recevoir ou si vous recevez une **radiothérapie de la thyroïde avec administration d'iode (radiothérapie à l'iode)**;
- Quatorze jours avant une scintigraphie thyroïdienne (examen d'imagerie médicale de la thyroïde avec administration d'iode radiomarqué);
- Ne pas appliquer sur les muqueuses et les yeux.

Précautions

Repithel® ne doit pas être utilisé sans avis médical pour le traitement de **plaies visiblement infectées** telles que les plaies souillées ou accompagnées de signes d'infection comme une hyperthermie locale (sensation de chaleur), une douleur ou une rougeur intense.

Pendant la **grossesse** et **l'allaitement** et chez le **nouveau-né** et le **nourrisson** de moins de 6 mois, Repithel® doit être utilisé avec prudence et uniquement sur instructions exprès d'un médecin. Si le traitement est poursuivi pendant plus de 2 semaines, il sera nécessaire de contrôler la fonction thyroïdienne du nouveau-né/nourrisson. Eviter toute ingestion orale de Repithel® par les enfants. Consulter un médecin en cas d'ingestion accidentelle.

Les patients qui présentent ou qui ont présenté une **maladie thyroïdienne** comme un goitre ou des nodules ne doivent pas utiliser des quantités importantes de Repithel®. Si Repithel® est appliqué sur des surfaces étendues ou si le traitement est poursuivi pendant plus de 2 semaines, le patient devra consulter un médecin qui établira si des symptômes cliniques évocateurs d'un hyperfonctionnement thyroïdien sont présents. Cette précaution demeure applicable pendant 3 mois après l'arrêt du traitement.

Interactions / Utilisation en association avec d'autres produits

La povidone iodée, un des constituants de Repithel®, est susceptible de réagir avec les **protéines** (par ex. les enzymes contenues dans des pommades ou la gélatine) et avec diverses autres **substances organiques** (par ex. des constituants du sang ou du pus), ce qui peut entraîner une diminution de son efficacité.

Ne pas associer Repithel® avec des produits contenant du **calcium** ou de **l'aluminium**.

Ne pas associer Repithel® avec des **émulsions** ou des **pommades grasses**.

L'utilisation simultanée de Repithel® et de **traitements enzymatiques des plaies** ou des **désinfectants à base d'argent**, de **peroxyde d'hydrogène** ou de **taurolidine** risque d'entraîner une diminution des effets des deux produits.

Ne pas appliquer Repithel® en même temps ou directement après l'utilisation de désinfectants contenant le principe actif **octénidine** sur les mêmes zones ou sur les zones avoisinantes, car une coloration foncée passagère peut survenir à ces endroits.

Repithel® ne doit pas être associé à des traitements des plaies ou **désinfectants contenant du mercure**, que ce soit en même temps ou à des intervalles rapprochés. En effet, dans certaines circonstances, un composé nécrosant pour la peau peut se former à partir de l'iode et du mercure.

Pendant le traitement par Repithel®, il est possible que divers **agents diagnostiques**, y compris la toluidine et le guaiac, qui sont utilisés pour le dépistage de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles ou l'urine donnent des résultats faussement positifs. Les résultats des tests diagnostiques thyroïdiens (scintigraphie de la thyroïde, dosage de la BPI, test à l'iode radiomarqué) seront éventuellement perturbés jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement par Repithel®.

Mode d'emploi - Instructions d'utilisation

Utilisez Repithel® uniquement en application externe. Évitez en particulier tout contact avec les muqueuses et les yeux. Ne pas réchauffer Repithel® avant l'emploi. En cas de réchauffement accidentel, le produit doit être jeté.

Appliquez Repithel® en une couche uniforme de 2 mm environ, une ou plusieurs fois par jour, sur toute la surface de la plaie.

Recouvrir avec un pansement si nécessaire (par ex. une compresse grasse). Ceci évite également de tacher les vêtements.

Si nécessaire, le film d'hydrogel peut être enlevé avec de l'eau ou une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Repithel® est non gras et il peut être enlevé par lavage. Il est généralement possible de l'éliminer des textiles et d'autres matériaux avec de l'eau chaude et du savon. Pour les taches tenaces, utilisez des produits de nettoyage contenant de l'ammoniaque (ammoniaque liquide) ou du thiosulfate de sodium; ces deux produits sont disponibles en grandes surfaces.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont exprimés selon leur fréquence comme suit:

Très fréquent:	Plus d'1 patient sur 10
Fréquent:	Moins d'1 sur 10, mais plus d'un sur 100
Occasionnel:	Moins d'1 sur 100, mais plus d'un sur 1.000
Rare:	Moins d'1 sur 1.000, mais plus d'un sur 10.000
Très rare:	Moins d'1 sur 10.000
Inconnu:	La fréquence est inconnue compte tenu des données actuellement disponibles

Les effets indésirables de Repithel® suivants sont connus :

Occasionnel:

Il est possible que vous ressentiez temporairement une sensation de brûlure, par ex. si la plaie est superficielle ou étendue. Ce n'affecte toutefois le processus de guérison.

Rare:

Des réactions allergiques cutanées peuvent se manifester sous forme de prurit avec rougeur, de tuméfaction, de vésicules ou similaires.

L'application en grande quantité de médicaments contenant de la povidone iodée (p. ex. en cas de traitement de brûlures) peut entraîner une perturbation du bilan électrolytique et de l'osmolarité sérique (perturbation de l'équilibre entre les éléments minéraux contenus dans le sang). Une diminution de la fonction rénale pouvant dans certains cas aller jusqu'à une insuffisance rénale et une acidose (acidose métabolique) ont également été rapportés.

Très rare:

Des cas de réactions d'hypersensibilité aiguë ont été décrites en rapport avec la povidone iodée avec chute de tension et /ou difficultés respiratoires (réactions anaphylactiques).

Œdème aigu des muqueuses et de la peau (angio-œdème ou œdème de Quincke).

Hyperthyroïdie (hyperfonctionnement thyroïdien du à l'absorption d'iode) avec dans certains cas chez les patients présentant des antécédents de maladies thyroïdiennes, des symptômes tels qu'un pouls plus rapide ou une agitation (cf. rubrique «Précautions»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables ci-dessus devait fortement vous gêner ou si vous remarquez d'autres effets indésirables ne figurant pas sur la notice.

Conditions de conservation/Durée de conservation/Autres informations

Conservez à une température ne dépassant pas 25 °C (comme indiqué sur la boîte et le tube par le symbole 25°C). Utilisez dans les 6 mois qui suivent la première ouverture du tube.

Ne pas utiliser Repithel® après la date de péremption (indiquée par le symbole ⌛ sur la boîte ou le tube).

⚠ Ce symbole signifie que ce mode d'emploi comporte des informations importantes.

Conservez hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver à proximité de sources d'ignition.

Fabricant:

Mundipharma GmbH; Mundipharma Straße 2; 65549 Limburg (Lahn), Allemagne; Téléphone: (0 64 31) 701-0; Fax: (0 64 31) 7 42 72

Distribution en Suisse:

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Succursale Basel, Tel : 061 205 11 11, Fax : 061 205 11 87

Conditionnement

Tubes contenant 12,5 g et 50 g

CE 0123

Mise à jour de cette notice d'utilisation en 08/2008.

⚠ **ISTRUZIONI PER L'USO**
(Leggere attentamente e conservare!)

Repithel®

Descrizione

I vantaggi del trattamento delle ferite in ambiente umido sono stati provati scientificamente da diversi anni. Un ambiente umido è necessario per una guarigione ottimale delle ferite, perché in questo modo si ottiene la rigenerazione del tessuto danneggiato nel più breve tempo possibile.

Repithel® è una speciale formulazione sotto forma di idrogel che riunisce diversi principi:

- la base dell'idrogel (carbomero) promuove un ambiente umido e il distacco del tessuto necrotico, contribuendo quindi alla pulizia della ferita.
- Repithel® contiene anche idrosomi, particolari liposomi multistrato costituiti da fosfolipidi e acqua. Gli idrosomi si distribuiscono ubiquitariamente, fino alla base della ferita.

Tuttavia un ambiente umido e tiepido può portare anche ad un'infezione, che impedisce il processo di guarigione. Repithel® associa al trattamento della ferita in ambiente umido, una blanda attività antinfettiva. Con l'aggiunta di una piccola quantità di povidone iodato e la speciale formulazione a base di idrosomi, questo complesso idrosomi-povidone iodato controlla batteri e funghi senza rallentare la guarigione della ferita e senza che si sviluppino resistenze.

In genere tutte le ferite di qualunque tipo e causa, come per esempio le abrasioni, le ustioni e persino le ferite croniche, traggono giovamento da questa combinazione.

13535-0810 / 400 x 148 mm / C M Y K

Composizione

Carbomero, 3-sn-fosfatidilcolina di soia idrogenata, idrossido di sodio, acido citrico, fosfato di sodio dibasico, iodato di potassio, povidone iodato, acqua purificata.

Indicazioni

Repithel® promuove la guarigione delle ferite.

Repithel® è adatto a ogni tipo di ferita.

Repithel® è particolarmente adatto alle ferite a rischio di infezione.

Controindicazioni (da non utilizzare)

- se **ha** già manifestato **ipersensibilità (allergia)** a uno degli **ingredienti**
- se soffre di **iperattività della tiroide** o di altra **malattia tiroidea (compreso il tumore della tiroide)**
- se sta per sottoporsi, o si sta sottoponendo a **trattamento radioterapico della tiroide con iodio (terapia radioiodica)**
- 14 giorni prima di sottoporsi a una scintigrafia della tiroide (rappresentazione della tiroide con iodio radioattivo)
- non applicare sulle mucose e sugli occhi

Precauzioni

Non utilizzare Repithel® senza previa prescrizione del medico in caso di **ferite** visibilmente **infette** (p.es. caratterizzate dalla presenza di pus, di forte arrossamento e di dolori).

Durante la **gravidanza** e **l'allattamento** e nei **neonati** e nei **bambini** fino a 6 mesi, Repithel® va utilizzato con cautela e solo su precisa indicazione del medico. Se il prodotto viene utilizzato per più di 2 settimane è necessario controllare la funzione tiroidea del neonato/bambino. Evitare l'ingestione di Repithel® da parte dei neonati/ bambini. In caso di ingestione involontaria consultare immediatamente il medico.

L'uso di quantità considerevoli di Repithel® è sconsigliato nei pazienti con **malattie della tiroide**, come gozzo o noduli, **precedenti** o in atto. Se si utilizza Repithel® su superfici estese o per più di 2 settimane, consultare un medico che escluda la presenza nel paziente dei sintomi di iperattività tiroidea. Ciò vale anche per 3 mesi dalla fine del trattamento.

Interazioni/Miscelazione con altri prodotti

Il povidone iodato, un ingrediente di Repithel®, può reagire con le **proteine** (es. gli enzimi contenuti in pomate o gel) e con diverse altre **sostanze organiche** (es. costituenti del sangue e del pus) e ciò può comprometterne l'efficacia.

Non mescolare Repithel® con prodotti che contengono **calcio** o **alluminio**.

Non mescolare Repithel® con **emulsioni** o **pomate grasse**.

Se si usa Repithel® insieme a **trattamenti enzimatici per le ferite, disinfettanti a base di argento, acqua ossigenata o taurolidina** si può verificare un indebolimento degli effetti di entrambi i prodotti.

Non usare Repithel® contemporaneamente o immediatamente dopo l'uso di disinfettanti contenenti il principio attivo **octenidina** sulle stesse parti o le parti vicine, perché possono apparire colorazioni scure e transitorie.

Non usare Repithel® contemporaneamente o subito dopo trattamenti per le **ferite o disinfettanti a base di mercurio** perché in alcuni casi, a partire dallo iodio e dal mercurio, si forma una sostanza potenzialmente nociva per la cute.

Durante il trattamento con Repithel® diversi **agenti diagnostici** possono dare risultati falsi positivi, come nel caso della toluidina e della resina di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine. Per un periodo fino a un massimo di 2 settimane dall'uso di Repithel® i test diagnostici per la tiroide (scintigrafia tiroidea, determinazione della BPI, diagnostica con radioiodio) possono risultare non corretti.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso esterno. Evitare in modo particolare il contatto con le mucose e con gli occhi. Non riscaldare Repithel® prima dell'uso. In caso di riscaldamento involontario smaltire il prodotto.

Applicare sulla superficie e sui contorni della ferita uno strato uniforme di circa 2 mm di Repithel®, una o più volte al giorno.

Se necessario, applicare un bendaggio (es. una garza grassa). In questo modo si evita anche di macchiare gli indumenti.

Se necessario, per rimuovere il film di idrogel è sufficiente dell'acqua o della normale soluzione fisiologica allo 0,9%.

Repithel® non contiene grassi ed è asportabile con il lavaggio. Di solito si elimina dai tessuti e dagli altri materiali con acqua tiepida e sapone. Per eliminare le macchie persistenti utilizzare prodotti per la pulizia a base di ammoniaca (ammoniaca liquida) o di iposolfito di sodio entrambi reperibili in drogheria o farmacia.

Effetti collaterali

La valutazione degli effetti collaterali è stata effettuata in base ai seguenti dati di frequenza:

Molto frequentemente:	più di 1 paziente su 10
Frequentemente:	meno di 1 paziente su 10, ma più di 1 su 100
Occasionalmente:	meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 su 1.000
Raramente:	meno di 1 paziente su 1.000, ma più di 1 su 10.000
Molto raramente:	meno di 1 paziente su 10.000
Non noto:	la frequenza non è valutabile sulla base dei dati disponibili

Per Repithel® sono noti i seguenti effetti collaterali:

Occasionalmente:

bruciore momentaneo che non compromette il processo di guarigione (es. in caso ampie ferite superficiali).

Raramente:

reazioni di ipersensibilità cutanea, che possono manifestarsi sotto forma di prurito con arrossamento, gonfiore, vescicole o simili.

In seguito all'applicazione di grandi quantità di farmaci contenenti povidone iodato (es. nel caso del trattamento delle ustioni), sono stati descritti squilibri elettrolitici e alterazioni dell'osmolarità sierica (disturbi del numero delle sostanze minerali disciolte nel sangue), alterazioni della funzionalità renale, in casi estremi fino all'insufficienza renale, e iperacidità del sangue (acidosi metabolica).

Molto raramente:

reazioni allergiche generali acute contestualmente all'impiego di povidone iodato con calo della pressione sanguigna e/o affanno (reazioni anafilattiche).

Gonfiori acuti della cute o delle mucose (angioedema o edema di Quincke).

Ipertiroidismo (funzionamento eccessivo della ghiandola tiroidea dovuto allo iodio), eventualmente con sintomi come ad es. accelerazione del battito cardiaco o stati d'agitazione in pazienti con malattie della tiroide (ved. anche paragrafo "Precauzioni").

Se uno degli effetti collaterali descritti dovesse causare un notevole disagio o in presenza di effetti collaterali non contemplati in questo foglietto illustrativo, consultare il medico o il farmacista.

Conservazione/periodo di validità/altre informazioni

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C (contrassegnata sulla scatola e sul tubo dal simbolo 25°) . Utilizzare entro 6 mesi dall'apertura.

Non utilizzare Repithel® dopo la data di scadenza (contrassegnata dal simbolo ⌛) riportata sulla scatola o sul tubo.

⚠ indica che le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da fonti di accensione.

Fabbricante

Mundipharma GmbH; Mundipharma Straße 2; 65549 Limburg (Lahn)

Telefono: (0 64 31) 701-0; Fax: (0 64 31) 7 42 72

Distribuzione in Svizzera

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Filiale Basilea, Tel: 061 205 11 11, Fax: 061 205 11 87

Confezioni

Tubi contenenti 12,5 g e 50 g

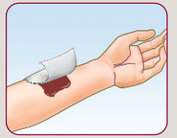
CE 0123

Queste istruzioni per l'uso sono state aggiornate in data 08/2008.

Repithel®– einfach in der Anwendung
Repithel® – facile à utiliser
Repithel® – facile da usare

1. Wunde reinigen. / Nettoyer la plaie. / Pulire la ferita.

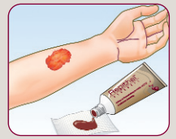
2a. Repithel® ca. 2mm dick direkt auf Wunde auftragen und mit Spatel oder Finger (Handschuhe!) verstreichen.
2a. Appliquer Repithel® directement sur la plaie (épaisseur: environ 2 mm) et étaler avec une spatule ou le doigt (porter des gants !).
2a. Applicare uno strato di Repithel® di ca. 2 mm direttamente sulla ferita e distribuirlo con l'aiuto di una spatola o con un dito (guanti!).

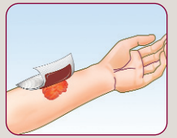


3a. Anschließend Wunde mit Wundauflage bedecken.
3a. Ensuite, couvrir la plaie avec un pansement.
3a. Infine coprire la ferita con un dispositivo idoneo.

oder / ou / oppure

2b. Repithel® ca. 2mm dick direkt auf Wundauflage auftragen.
2b. Appliquer Repithel® directement sur le pansement (épaisseur : environ 2 mm).
2b. Applicare uno strato di Repithel® di ca. 2 mm direttamente sul dispositivo di medicazione.





3b. Anschließend Wunde mit Wundauflage bedecken.
3b. Ensuite, couvrir la plaie avec le pansement.
3b. Poi coprire la ferita con il dispositivo di medicazione.

Wundabdeckung mit üblichen Wundauflagen*, zum Beispiel:
Recouvrement de la plaie avec des pansements habituels*, par exemple :
Copertura delle ferite con i comuni dispositivi *, per esempio:

- Folienverbände/Membranes/Film
- Wundgaze/Gaze/Garza
- Hydrokolloide/Hydrocolloïdes/Idrocolloidi
- Alginate/Alginates/Alginati
- Schaumstoffverbände/Mousses/Schiume
- Hydrofaserverbände/Hydrofibres/Idrofibre

* Bei der Wahl der Wundauflagen sind die jeweiligen Gegenanzeigen zu beachten
* Lors du choix des pansements, les contre-indications correspondantes doivent être respectées
* Nella scelta dei dispositivi di medicazione, tener conto delle controindicazioni

Repithel®– Kompatibilität mit verschiedenen Wundauflagen
Repithel®– Compatibilité avec différents pansements
Repithel®– Compatibilità con i vari dispositivi di medicazione

Produktklasse/Produktname Classe/nom du produit Classe di prodotti/Nome del prodotto	Chemisch-physikalisch Physico-chimique Chimico-fisica	In vivo (intakte Haut, feuchte Kammer) In vivo (peau intacte, chambre humide) In vivo (pelle intatta, camera umida)	Klinisch Clinique Clinica
Folienverbände/Membranes/Film			
Opsite® (Smith + Nephew)	+	+	+
Suprasorb F® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Imprägnierte Wundgaze/Gazes imprégnées/Garze impregnate			
Jelonet® (Smith + Nephew)	+	+	+
Adaptic® (Johnson & Johnson)	+	+	+
Hydrokolloide/Hydrocolloïdes/Idrocolloidi			
Comfeel Plus® (Coloplast)	+	+	+
Varihesive® (ConvaTec)	+	+	+
Urgotül® (URGO)	+	+	+
Suprasorb H® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Hydrocoll® (Hartmann)	+	+	+
Alginate/Alginates/Alginati			
Algisite M® (Smith + Nephew)	+	+	+
Kattostat® (ConvaTec)	+	+	+
SeaSorb soft® (Coloplast)	+	+	+
Alginatkompresse/Compresses d'alginates/Compresse di alginato			
Suprasorb A® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Comfeel® (Coloplast) Alginattamponade/Tampon d'alginates/Tampone di alginato	+	+	+
Schaumstoffe/Hydropolymere Mousses/Hydropolymères Schiume/Idropolimeri			
Alleyyn Adhesive® (Smith + Nephew)	+	+	+
Suprasorb P® (Lohmann & Rauscher)	+	+	+
Tielle® (Johnson & Johnson)	+	+	+
Mepilex® (Mölnlycke)	+	+	+
Hydrofaserverbände/Hydrofibres/Idrofibre			
AQUACEL® (ConvaTec)	+	+	+
Sonstiges/Autres/Altro			
Mepithel® (Mölnlycke)	+	+	+
TenderWet® (Hartmann)	+	+	+

Repithel® ist mit silberhaltigen Wundauflagen **nicht kompatibel**.
Repithel® n'est **pas compatible** avec les pansements contenant de l'argent.
Repithel® **non è compatibile** con dispositivi di medicazione contenenti argento.

+: kompatibel / + : compatible / +: compatibile